＊ 2011年　11月 28日（第2版）　　　　　　　　　　　　　　　　　　届出番号：　　23B1X00023000142
2011年　10月 28日（第1版）

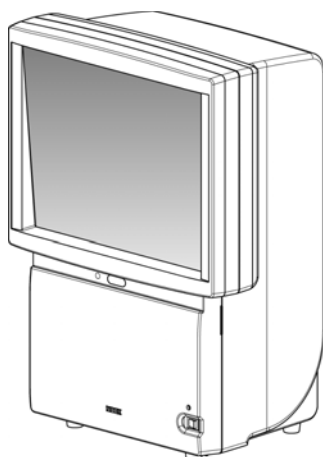
医療用品（6）視力表及び色盲検査表
一般医療機器　特殊視力検査装置　JMDN 70973000

スペースセイビングチャート SSC-370

＊【形状・構造及び原理等】

呈示する視標が A チャートのものと D チャートのものがあり、A チャートのものについては、設置距離が異なるタイプがあります。

視標	設置距離	検査距離
A チャート	1.1m	5m
	0.9m（S タイプ）	5m
	0.6m（SS タイプ）※	5m
	0.9m（オプション設定）	4m
	1.3m（オプション設定）	6m
	1.6m（オプション設定）	7m
D チャート	0.9m	5m

※SS タイプは検眼テーブル搭載専用機

1. 構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、電源コード※、偏光メガネ※、ダストカバー、取扱説明書、手持ち視標（D チャートの場合のみ）
（※印は SS タイプの基本構成に含まれません。）

オプション

リモコン※、自動検眼システム用通信ケーブル※、専用搭載台※、専用テーブル※、レッドグリーンメガネ
（※印は SS タイプのオプションに含まれません。）

2. 電気的定格

電源　：AC100～240V、50/60Hz、60VA

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電磁両立性規格への適合：EMC 規格 IEC60601-1-2： 2007 に適合している。

4. 寸法及び質量

寸法　：396mm（W）×268mm（D）×560mm（H）
質量　：18.5kg

5. 作動・動作原理

本装置は、視標を後面から照明し、凹面ミラーを介して視認することにより、光学的に短い設置距離で検査距離 5m と同等な視標の呈示を可能にします。
＊また、視標輝度を落とし、薄明時の視力を確認ができる夜間機能を備えています。
詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】、【第6章】、【第8章】を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

光学的に遠方の視標を呈示する視力検査装置
詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】を参照のこと。

＊【品目仕様等】

性能

検査距離：5m
（A チャートのみ工場オプション：4m、6m、7m）
検査視標：27 種類（A チャート）、26 種類（D チャート）
コントラスト：74％以上
＊ 背景輝度：170±20cd/m²
10±3cd/m²（夜間測定モード）
詳細は装置付属の取扱説明書【第6章】を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 環境条件

温度　：+10～+35℃
湿度　：30～90％（結露なきこと）
気圧　：800～1060hPa

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)の流れとなります。

(1)起動
(1)-1. 電源コードを確実にコンセントに接続します。
(1)-2. 本体の電源スイッチを ON にします。
(1)-3. 始業点検を行います。

(2)準備
被検者は装置の前に座り、視標が視認できるようチャートの位置を調整します。

(3)測定
必要な設定を行い、測定を行います。

(4)終了
(4)-1. 電源スイッチを OFF にします。
(4)-2. 電源コードをコンセントから外します。
(4)-3. 次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

［使用方法に関連する使用上の注意］

・構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。
［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

・被検者が替わる毎にチャート呈示位置の調整を行うこと。
［正しく測定できない恐れがある。］

・視標窓に傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れたりしないようにすること。
［測定結果の信頼性が低下する恐れがある。］

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第２章】、【第３章】を参照のこと。

【使用上の注意】

・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。
［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

1. 重要な基本的注意

・測定に先立ち、測定の目的、方法について十分に説明すること。

・**【使用目的、効能又は効果】**の**使用目的**に記載される目的以外には使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合

・装置故障
使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。
［装置が故障したまま使用された場合、使用不能となる恐れがある。］
［故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。］

3. 移動及び設置等の注意

・専用搭載台に載せる場合は、落下、転倒しないようにねじで本体を台に固定すること。
［落下、転倒により怪我および故障の恐れがある。］

・装置がその使用中に強い電磁場にさらされることがない場所に設置すること。

・装置の運搬時は、電源コードを装置につけたまま引きずらないこと。
［装置を落下させて、怪我および故障になる恐れがある。］

4. 廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 環境条件

温度　：－10～+55℃
湿度　：10～95％（結露なきこと）
気圧　：700～1060 hPa

2. 耐用期間

新規購入日から８年［自己認証による］

3. 貯蔵・保管

・視標窓周辺にホコリが溜まらないようにダストカバーを被せること。

・水のかからない場所に保管すること。

・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。

・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。

・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。

・装置が結露しないようにすること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第６章】を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、㈱ニデックまたは購入先まで連絡すること。

・ミラーの清掃には、眼鏡レンズ用クリーナーを使用しないこと。
［ミラー面にむらができ、見え具合が悪くなる恐れがある。］

・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第５章】を参照のこと。

【包装】

包装単位　：１台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社ニデック
住所　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号：0533-67-6151㈹
製造元　：株式会社ニデック

取扱説明書を必ずご参照ください。